Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Regulatory Proposal

PRO2001-02

Harmonization of environmental chemistry and fate data requirements under NAFTA

The purpose of this document is to provide information on proposed changes to the Pest Management Regulatory Agency's environmental chemistry and fate data requirements for conventional chemical pesticides on terrestrial food crops (PMRA Use–Site Category 14). These proposed changes implement the agreements reached with the United States Environmental Protection Agency under the North American Free Trade Agreement Technical Working Group on Pesticides. It is proposed that these changes will come into effect on January 1, 2003.

Please provide any comments on this publication within 45 days of the date of release of this document to the Publications Coordinator at the address listed below.

(publié aussi en français)

October 5, 2001

This document is published by the Submission Coordination and Documentation Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

ISBN: 0-662-31113-2
Catalogue number: H113-8/2001-2E

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2001

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

The harmonization of pesticide regulatory requirements being carried out under the auspices of the North American Free Trade Agreement (NAFTA) Technical Working Group (TWG) on Pesticides is important for achieving the goal of one North American market for pesticides. This goal is articulated in the document known as the *North American Initiative* (NAI). The NAI commits Canada's Pest Management Regulatory Agency (PMRA) and the U.S. Environmental Protection Agency (EPA) to harmonize pesticide regulatory tools so that work sharing and joint review activities become routine.

Changes to the PMRA environmental chemistry and fate data requirements for conventional chemical pesticides used in Use–Site Category (USC) 14 (Terrestrial Food Crops) are being proposed to implement the agreements[1] reached with the U.S. EPA under the NAFTA. These changes are reflected in the attached USC 14 data code (DACO) table for the combined technical grade active ingredient (TGAI) and end-use product (EP) (Appendix 1). Identical changes will be made for corresponding data codes in the USC 14 TGAI and EP DACO Tables. The proposed changes do not jeopardize the stringency of the environmental data requirements nor the interpretation of the data with respect to environmental protection. It is proposed that these changes will come into effect on January 1, 2003. Applicants, however, are encouraged to accommodate these changes as soon as possible. Combinations of old and revised data requirements will not be acceptable. The EPA will be implementing these agreements on the same schedule through its normal processes until Code of Federal Regulations 40 Part 158 is revised. Highlights of the changes to the environmental chemistry and fate data requirements appear in the following summary tables.

Proposed revisions to USC 14 environmental chemistry data requirements for the TGAI

Data code	Title	Existing		Proposed	
		Data required	Conditions	Data required	Conditions
8.2	**Laboratory Studies**				
8.2.3.4	Biotransformation in Soil (TGAI)				
8.2.3.4.4	Anaerobic Soil 20–30°C	CR	Can be satisfied by 8.2.3.5.6	R	Can be satisfied by 8.2.3.5.6
8.2.3.5	Biotransformation in Aquatic Systems (TGAI)				
8.2.3.5.2	Aerobic Water 20–30°C	R	Preferred over part 8.2.3.5.4	R	
8.2.3.5.4	Aerobic Water–Sediment 20–30°C	CR	If partitioning into sediment is expected	R	

[1] See *Status of Harmonization of Data Requirements and Test Protocols for Pesticide Registration, Environmental Fate*, NAFTA Technical Working Group on Pesticides, June 5, 2000.

Data code	Title	Existing		Proposed	
		Data required	Conditions	Data required	Conditions
8.2.3.5.6	Anaerobic Sediment–Water 20–30°C	R		CR	If partitioning into sediment is expected; likely to be upgraded to required (R) in the future for the purposes of model input
8.2.4	Laboratory Studies of Mobility (TGAI)				
8.2.4.2	Adsorption or Desorption	CR	One of 8.2.4.2, 8.2.4.3.1, 8.2.4.3.2 or 8.2.4.4 is required (R)	R	
8.2.4.3	Soil Column Leaching			R	
8.2.4.3.1	Unaged Soil	CR	See 8.2.4.2		
8.2.4.3.2	Aged Soil	CR	See 8.2.4.2		
8.2.4.4	Soil Thin Layer Chromatography (TLC) Leaching	CR	See 8.2.4.2		

R = required; CR = conditionally required; blank = not required.

With respect to the data requirements for laboratory studies of mobility, adsorption or desorption (8.2.4.2) and soil column leaching data (8.2.4.3) will now be required. The differentiation between unaged soil and aged soil column leaching (8.2.4.3.1 and 8.2.4.3.2, respectively) has been removed, as well as the requirement for soil TLC (8.2.4.4).

Proposed revisions to USC 14 environmental chemistry data requirements for the EP

Data code	Title	Existing		Proposed	
		Data required	Conditions	Data required	Conditions
8.3	**Field Studies of Dissipation or Accumulation [May be Small or Large Scale] EP**				
8.3.2	Terrestrial			R	U.S. field studies are acceptable, if conducted at appropriate sites in relevant ecoregions
8.3.2.1	Canada	R			
8.3.2.2	Northern U.S.	CR	Can substitute for some Canadian studies		

Data code	Title	Existing		Proposed	
		Data required	Conditions	Data required	Conditions
8.3.3	Aquatic			CR	Based on potential for aquatic exposure and if pesticide residues have the potential for persistence, mobility, non-target aquatic toxicity or bioaccumulation; U.S. field studies are acceptable, if conducted at appropriate sites in relevant ecoregions
8.3.3.1	Canada	CR	Based on potential for aquatic exposure and if pesticide residues have the potential for persistence, mobility, nontarget aquatic toxicity or bioaccumulation		
8.3.3.2	Northern U.S.	CR	Can augment Canadian studies		

R = required; CR = conditionally required; blank = not required.

The changes to the environmental field study data requirements reflect the removal of the differentiation between Canadian and northern U.S. study sites. For the terrestrial field studies, the subsections 8.3.2.1 and 8.3.2.2 have been collapsed into 8.3.2. This does not affect the overall data requirements, as terrestrial field studies (Canadian or northern U.S.) remain required. Previously, available northern U.S. terrestrial field studies could substitute for some Canadian studies and consequently were denoted as "CR." Similarly, 8.3.3.1 and 8.3.3.2 have been combined into 8.3.3 for the aquatic field studies, which remain conditionally required.

Similar changes to several other outdoor USCs (4,7,13,16, 25, 27 and 30) will be addressed in a separate regulatory proposal.

List of abbreviations

CR	conditionally required
DACO	data code
EP	end-use product
EPA	Environmental Protection Agency
NAFTA	North American Free Trade Agreement
NAI	North American Initiative
PMRA	Pest Management Regulatory Agency
R	required
TGAI	technical grade active ingredient
TLC	thin layer chromatography
TWG	Technical Working Group
U.S.	United States
USC	Use–Site Category

Appendix I Proposed USC 14 DACO requirements for the combined TGAI and EP

Data code	Title	Data required	Conditions	Volume no. and pages
8	Environmental Chemistry and Fate			
8.1	Summaries	R		
8.2	Laboratory Studies			
8.2.1	Summary of Physicochemical Properties to include Solubility in Water, Vapour Pressure, Octanol–Water Partition Coefficient, Dissociation Constant and UV–Visible Absorption (See Part 2) (TGAI)	R	Data submitted under 2.14.7, 2.14.9, 2.14.10, 2.14.11 and 2.14.12	
8.2.2	Analytical Methodology (parent compound and transformation products)			
8.2.2.1	Soil	R		
8.2.2.2	Sediment	R		
8.2.2.3	Water	R		
8.2.2.4	Biota	R		
8.2.3	Laboratory Studies of Transformation (TGAI)			
8.2.3.1	Summary	R		
8.2.3.2	Hydrolysis	R		
8.2.3.3	Phototransformation			
8.2.3.3.1	Soil	R		
8.2.3.3.2	Water	R		
8.2.3.3.3	Air	CR	If volatilization is indicated by vapour pressure or Henry's Law Constant	
8.2.3.4	Biotransformation in Soil (TGAI)			
8.2.3.4.2	Aerobic Soil 20–30°C	R		
8.2.3.4.4	Anaerobic Soil (Flooded) 20–30°C	R	Can be satisfied by 8.2.3.5.6	
8.2.3.5	Biotransformation in Aquatic Systems (TGAI)			
8.2.3.5.2	Aerobic Water 20–30°C	R		
8.2.3.5.4	Aerobic Water–Sediment 20–30°C	R		

Data code	Title	Data required	Conditions	Volume no. and pages
8.2.3.5.6	Anaerobic Sediment–Water 20–30°C	CR	If partitioning into sediment is expected; likely to be upgraded to required (R) for the purposes of model input	
8.2.3.6	Special Studies Related to Use Pattern or Formulation (EP)	CR		
8.2.4	Laboratory Studies of Mobility (TGAI)			
8.2.4.1	Summary	R		
8.2.4.2	Adsorption or Desorption	R		
8.2.4.3	Soil Column Leaching	R		
8.2.4.5	Volatilization	CR	If volatilization is indicated by vapour pressure or Henry's Law Constant	
8.2.4.6	Special Studies Related to Use Pattern or Formulation (EP)	CR		
8.3	Field Studies of Dissipation and Accumulation [may be small or large scale] (EP)			
8.3.1	Summary	R		
8.3.2	Terrestrial	R	U.S. field studies are acceptable, if conducted at appropriate sites in relevant ecoregions	
8.3.3	Aquatic	CR	Based on potential for aquatic exposure and if pesticide residues have the potential for persistence, mobility, non-target aquatic toxicity or bioaccumulation; U.S. field studies are acceptable, if conducted at appropriate sites in relevant ecoregions	
8.3.4	Special Studies Related to Intended Use Pattern	CR	Based on concerns arising from results of other studies	
8.4	Storage, Disposal and Decontamination (TGAI and EP)			
8.4.1	Summary	R		
8.5	Other Environmental Fate Studies (TGAI and EP)			
8.5.1	Summary	CR	Based on concerns arising from results of other studies	
8.6	Other Studies, Data and Reports	CR	If available	

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Projet de directive

PRO2001-02

Harmonisation des exigences en matière de données sur les caractéristiques chimiques et le devenir des pesticides dans l'environnement en vertu de l'ALENA

Le présent document a pour objet de renseigner le lecteur sur les changements proposés aux exigences de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire en matière de données sur les caractéristiques chimiques et le devenir dans l'environnement des pesticides chimiques classiques appliqués aux cultures vivrières terrestres (Catégorie 14 des catégories d'utilisation de l'ARLA). Les changements proposés font suite aux ententes passées avec l'Environmental Protection Agency des États-Unis dans le cadre des activités du Groupe de travail technique sur les pesticides de l'ALENA. Il est proposé que ces changements soient en vigueur à compter du 1er janvier 2003.

Veuillez faire parvenir vos commentaires à la coordonnatrice des publications, à l'adresse suivante, dans les 45 jours suivant la diffusion de ce document.

(also available in English)

Le 5 octobre 2001

Ce document est publié par la Division de la documentation et de la coordination des demandes d'homologation, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

ISBN: 0-662-86300-3
Numéro de catalogue : H113-8/2001-2F

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représenté par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2001

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

L'harmonisation des exigences réglementaires s'appliquant aux pesticides, qui s'effectue sous les auspices du Groupe de travail technique (GTT) de l'ALENA sur les pesticides, contribuera largement à parvenir à l'objectif de la création d'un seul marché nord-américain des pesticides. Cet objectif est exprimé dans le document intitulé *Initiative nord-américaine*. En vertu de celui-ci, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire du Canada (ARLA) et l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis doivent harmoniser les instruments qui réglementent les pesticides de manière à ce que le partage des tâches et que les examens conjoints se fassent de façon régulière.

Des changements aux exigences de l'ARLA en matière de données sur les caractéristiques chimiques et le devenir dans l'environnement des pesticides chimiques classiques auxquels s'applique la Catégorie 14 des catégories d'utilisation de l'ARLA (cultures vivrières terrestres), sont proposés afin de donner suite aux ententes[1] conclues avec l'EPA en vertu de l'ALENA. Ces changements figurent dans le tableau des codes de données (CODO) de la catégorie 14 des catégories d'utilisation concernant les matières actives de qualité technique (MAQT) et les préparations commerciales (PC) combinées (annexe I). Des changements identiques seront apportés aux codes de données correspondants des tableaux des codes de données (CODO) des matières actives ainsi que des tableaux des préparations commerciales de la catégorie 14. Les changements proposés ne remettent pas en cause la rigueur des exigences en matière de données à caractère environnemental ni l'interprétation faite des résultats obtenus dans la perspective de la protection de l'environnement. On avance la date du 1er janvier 2003 pour l'entrée en vigueur de ces changements. On encourage toutefois les demandeurs d'homologation de mettre ces changements en oeuvre le plus tôt possible. Les combinaisons d'anciennes données et de données révisées ne seront pas acceptées. L'EPA mettra ces ententes en vigueur en respectant les mêmes échéances et en appliquant les processus normaux jusqu'à la révision de la partie 158 du Code of Federal Regulations 40. Les tableaux suivants donnent un aperçu des changements concernant les exigences en matière de données sur les caractéristiques chimiques et sur le devenir des pesticides dans l'environnement.

---

1 Consulter le document intitulé *Devenir dans l'environnement - État de l'harmonisation des exigences relatives aux données et aux protocoles d'essai pour l'homologation des pesticides*, Groupe de travail technique de l'ALENA sur les pesticides, 5 juin 2000.

Changements proposés aux exigences en matière de données sur les caractéristiques chimiques et sur le devenir des pesticides dans l'environnement pour les MAQT (catégorie 14)

Code de données	Titre	En vigueur		Proposées	
		Données requises	Conditions	Données requises	Conditions
8.2	**Études au laboratoire**				
8.2.3.4	Biotransformation dans les sols (MAQT)				
8.2.3.4.4	Sols anaérobies 20–30 °C	RC	8.2.3.5.6 peut y répondre	R	8.2.3.5.6 peut y répondre
8.2.3.5	Biotransformation dans les systèmes aquatiques (MAQT)				
8.2.3.5.2	Eau cond. aérobies 20–30 °C	R	Préféré à 8.2.3.5.4	R	
8.2.3.5.4	Eau-sédiments cond. aérobies 20–30 °C	RC	Si un transfert vers les sédiments est prévu	R	
8.2.3.5.6	Sédiments-eau, cond. anaérobies 20–30 °C	R		RC	Si un transfert vers les sédiments est prévu; à l'avenir, la cote passera probablement à (R) afin d'alimenter le modèle
8.2.4	Études de mobilité au laboratoire (MAQT)				
8.2.4.2	Adsorption ou désorption	RC	L'un des suivants est requis (R): 8.2.4.2, 8.2.4.3.1, 8.2.4.3.2 ou 8.2.4.4	R	
8.2.4.3	Lessivage dans le sol			R	
8.2.4.3.1	Sol non vieilli	RC	Voir 8.2.4.2		
8.2.4.3.2	Sol vieilli	RC	Voir 8.2.4.2		
8.2.4.4	Lessivage dans le sol - chromatographie en couche mince (CCM)	RC	Voir 8.2.4.2		

R = requis; RC = requis conditionnellement; case libre = non requis.

Pour répondre aux exigences en matière de données concernant les études de mobilité au laboratoire, des données sur l'adsorption ou la désorption (8.2.4.2) et sur le lessivage dans le sol (8.2.4.3) seront exigées. On ne fait plus de distinction entre sol non vieilli et sol vieilli (8.2.4.3.1 et 8.2.4.3.2), et l'exigence concernant la chromatographie en couche mince a été supprimée (8.2.4.4).

Changements proposés aux exigences en matière de données sur les caractéristiques chimiques et sur le devenir des pesticides dans l'environnement pour les PC (catégorie 14)

Code de données	Titre	En vigueur		Proposées	
		Données requises	Conditions	Données requises	Conditions
8.3	**Études sur le terrain de la dissipation/accumulation (à petite ou grande échelle) (PC)**				
8.3.2	En milieu terrestre			R	Les études au champ américaines sont acceptables lorsqu'elles sont réalisées sur des sites appropriés dans des écorégions appropriées
8.3.2.1	Canada	R			
8.3.2.2	Nord des É.-U.	RC	Peuvent se substituer à certaines études canadiennes		
8.3.3	En milieu aquatique			RC	Selon le potentiel d'exposition en milieu aquatique et si les résidus de pesticide risquent d'être persistants, mobiles, toxiques pour des organismes aquatiques non visés ou bioaccumulables; les études au champ américaines sont acceptables lorsqu'elles sont réalisées sur des sites appropriés dans des écorégions appropriées
8.3.3.1	Canada	RC	Selon le potentiel d'exposition en milieu aquatique et si les résidus de pesticide risquent d'être persistants, mobiles, toxiques pour des organismes aquatiques non visés ou bioaccumulables		
8.3.3.2	Nord des É.-U.	CR	Peuvent compléter les études canadiennes		

R = requis; RC = requis conditionnellement; case libre = non requis.

Les changements apportés aux exigences en matière de données à caractère environnemental provenant d'études au champ reflètent la suppression de la distinction faite entre les sites d'étude canadiens et du nord des É.-U. Quant aux études au champ en milieu terrestre, les sous-sections 8.3.2.1 et 8.3.2.2 sont intégrées dans la section 8.3.2. Cela ne modifie pas les exigences globales en matière de données puisque des études au champ en milieu terrestre (canadiennes ou du nord des É.-U.) sont toujours exigées. Auparavant, les études au champ en milieu terrestre du nord des É.-U. qui étaient disponibles pouvaient remplacer certaines études canadiennes. Par conséquent, elles étaient cotées « RC ». De la même manière, quant aux études au champ en milieu aquatique, les sous-sections 8.3.3.1 et 8.3.3.2 sont intégrées dans la section 8.3.3, et ces études demeurent conditionnellement requises.

Des changements similaires seront apportés à plusieurs catégories d'utilisation à l'extérieur (4, 7, 13, 16, 25, 27 et 30) dans des projets de directive distincts.

Annexe I Changements proposés aux exigences en matière de données sur les caractéristiques chimiques et sur le devenir des pesticides dans l'environnement pour les MAQT et les PC combinées (catégorie 14)

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	N° volume et pages
8	Comportement et devenir dans l'environnement			
8.1	Sommaires	R		
8.2	Études en laboratoire			
8.2.1	Le sommaire des propriétés physico-chimiques doit inclure les paramètres suivants : solubilité dans l'eau, pression de vapeur, constante de dissociation, coefficient de partage octanol/eau, absorption ultraviolet/visible (voir partie 2) (MAQT)	R	Données présentées en vertu de 2.14.7, 2.14.9, 2.14.10, 2.14.11, 2.14.12	
8.2.2	Méthodes d'analyse (substance initiale et produits de transformation)			
8.2.2.1	Sol	R		
8.2.2.2	Sédiment	R		
8.2.2.3	Eau	R		
8.2.2.4	Biote	R		
8.2.3	Études de transformation au laboratoire (MAQT)			
8.2.3.1	Sommaire	R		
8.2.3.2	Hydrolyse	R		
8.2.3.3	Phototransformation			
8.2.3.3.1	Sol	R		
8.2.3.3.2	Eau	R		
8.2.3.3.3	Air	RC	Si la pression de vapeur ou la constante d'Henry indiquent qu'il se produit une volatilisation.	
8.2.3.4	Biotransformation dans le sol (MAQT)			
8.2.3.4.2	Sol, cond. aérobies, 20 à 30 °C	R		
8.2.3.4.4	Sol, cond. anaérobies, 20 à 30 °C	R	L'étude en 8.2.3.5.6 peut suffire.	
8.2.3.5	Biotransformation dans les systèmes aquatiques (MAQT)			
8.2.3.5.2	Eau, cond. aérobies, 20 à 30 °C	R		
8.2.3.5.4	Eau/sédiments, cond. aérobies, 20 à 30 °C	R		

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	N° volume et pages
8.2.3.5.6	Sédiment/eau, cond. anaérobies, 20 à 30 °C	RC	Si un transfert vers les sédiments est prévu; à l'avenir, la cote passera probablement à (R) afin d'alimenter le modèle	
8.2.3.6	Études spéciales ayant trait au profil d'emploi ou à la formulation (PC)	RC		
8.2.4	Études de mobilité au laboratoire (MAQT)			
8.2.4.1	Sommaire	R		
8.2.4.2	Adsorption/désorption	R		
8.2.4.3	Lessivage dans le sol	R		
8.2.4.5	Volatilisation	RC	Si la pression de vapeur ou la constante de Henry indiquent qu'il se produit une volatilisation.	
8.2.4.6	Études spéciales ayant trait au profil d'emploi ou à la formulation (PC)	RC		
8.3	Études de dispersion/accumulation dans les champs (à petite ou à grande échelle) (PC)			
8.3.1	Sommaire	R		
8.3.2	Terrestres	R	Les études au champ américaines sont acceptables lorsqu'elles sont réalisées sur des sites appropriés dans des écorégions appropriées	
8.3.3	Aquatiques	RC	Selon le potentiel d'exposition en milieu aquatique et si les résidus de pesticide risquent d'être persistants, mobiles, toxiques pour des organismes aquatiques non visés ou bioaccumulables; les études au champ américaines sont acceptables lorsqu'elles sont réalisées sur des sites appropriés dans des écorégions appropriées	
8.3.4	Études spéciales liées à l'utilisation prévue	RC	Fonction des préoccupations soulevées par les résultats d'autres études.	
8.4	Entreposage, élimination et décontamination (MAQT et PC)			
8.4.1	Sommaire	R		

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	N° volume et pages
8.5	Autres études sur le devenir dans l'environnement (MAQT et PC)			
8.5.1	Sommaire	RC	Fonction des préoccupations soulevées par les résultats d'autres études.	
8.6	Autres études/données/rapports	RC	Si disponibles.	